Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/410

28.2.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/410 DA COMISSÃO

de 26 de fevereiro de 2025

que altera a Decisão 2013/713/UE relativa à criação do Consórcio ECRIN-ERIC

[notificada com o número C(2025) 1189]

(Apenas fazem fé os textos nas línguas alemã, checa, eslovaca, espanhola, francesa, grega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, polaca e portuguesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 723/2009 do Conselho, de 25 de junho de 2009, relativo ao quadro jurídico comunitário aplicável ao Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC) ([1]), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 723/2009 foi integrado no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu (EEE) pela Decisão do Comité Misto do EEE n.º 72/2015 ([2]).

(2) A Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica foi criada sob a forma de um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ECRIN-ERIC) pela Decisão 2013/713/UE da Comissão ([3]).

(3) Em 25 de setembro de 2023, em 23 de novembro de 2023 e em 17 de maio de 2024, o Consórcio ECRIN-ERIC apresentou à Comissão uma proposta de alteração dos seus Estatutos, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 723/2009.

(4) Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 723/2009, entraram em vigor algumas alterações menores relativas aos direitos dos membros e observadores, à governação, à política de dados, ao procedimento de alteração, à definição de parceiros científicos, à lista atualizada dos membros e observadores e à lista atualizada das contribuições financeiras (uma lista das contribuições financeiras de cada membro e observador).

(5) Algumas outras modificações, que introduzem pequenas alterações relativas à descrição das missões e atividades, à governação que incide sobre a política de avaliação científica, à descrição do procedimento de dissolução e à política de difusão, requerem a aprovação da Comissão.

(6) Em conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 723/2009, a Comissão avaliou o pedido e concluiu que cumpre os requisitos estabelecidos no referido regulamento.

(7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 723/2009,

([1]) JO L 206 de 8.8.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/723/oj.

([2]) Decisão do Comité Misto do EEE n.º 72/2015, de 20 de março de 2015, que altera o Protocolo n.º 31 do Acordo EEE, relativo à cooperação em domínios específicos não abrangidos pelas quatro liberdades [2016/755] (JO L 129 de 19.5.2016, p. 85, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2016/755/oj).

([3]) Decisão de Execução 2013/713/UE da Comissão, de 29 de novembro de 2013, relativa à criação da Rede de Infraestruturas Europeias de Investigação Clínica (ECRIN) sob a forma de um Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ECRIN-ERIC) (JO L 324 de 5.12.2013, p. 8, http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/713/oj).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estatutos do ECRIN-ERIC, que constam do anexo da Decisão 2013/713/UE, são alterados de acordo com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são a Confederação Suíça, a Hungria, a Irlanda, o Reino da Noruega, o Reino de Espanha, a República Checa, a República da Polónia, a República Eslovaca, a República Federal da Alemanha, a República Francesa, a República Helénica, a República Italiana e a República Portuguesa.

Feito em Bruxelas, em 26 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão
Ekaterina ZAHARIEVA
Membro da Comissão

ANEXO

Os Estatutos do ECRIN-ERIC, que constam do anexo da Decisão 2013/713/UE, são alterados do seguinte modo:

1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A principal missão do Consórcio ECRIN-ERIC consiste na criação e funcionamento de uma infraestrutura de investigação que apoie a colaboração plurinacional em investigação clínica, a fim de fazer da Europa um espaço único para estudos clínicos.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A informação, aconselhamento e serviços propostos pelo Consórcio ECRIN-ERIC abrangem em especial o apoio à gestão de estudos clínicos, reduzindo a fragmentação dos sistemas legislativos e de saúde na Europa: pedidos de autorização a comités de ética e autoridades competentes, comunicação de ocorrências adversas, acompanhamento dos estudos, gestão dos dados, apoio à contratação de seguros.»;

2) O artigo 9.º, n.º 2, é alterado do seguinte modo:

a) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) É composto por um delegado sénior de cada parceiro científico dos países membros e observadores. O diretor-geral do Consórcio ECRIN-ERIC assiste a todas as reuniões do Comité da Rede. O Gabinete de Gestão do Consórcio ECRIN-ERIC assegura o Secretariado do Comité da Rede;»;

b) A alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Apoia a implementação coordenada, a nível nacional, de decisões, estratégias, regras e procedimentos estabelecidos pelo diretor-geral e pela Assembleia de Membros do Consórcio ECRIN-ERIC no plano de trabalho plurianual;»;

3) O artigo 20.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os ativos intangíveis do Consórcio ECRIN-ERIC (ativos científicos) são transferidos após a sua dissolução para uma entidade que deve ser aprovada por uma maioria de mais de dois terços dos membros que representam uma maioria de mais de dois terços das contribuições obrigatórias.»;

b) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. Os ativos tangíveis do Consórcio ECRIN-ERIC (caixa e equivalentes de caixa, bens imóveis, equipamento, outros) são redistribuídos pelos atuais membros do Consórcio no momento da dissolução, na proporção da sua quota-parte nos ativos do Consórcio. Nas Regras Internas de Procedimento são definidas regras pormenorizadas sobre o procedimento de dissolução.»;

4) Após o artigo 20.º, é inserido o seguinte artigo:

«*Artigo 20.º-A*

Política de difusão

1. O Consórcio ECRIN-ERIC toma todas as medidas adequadas para promover a infraestrutura e a sua utilização nos setores da investigação e do ensino.

2. O Consórcio ECRIN-ERIC promove a difusão e a partilha dos resultados obtidos por estudos clínicos plurinacionais apoiados pelo Consórcio, bem como de todos os instrumentos, procedimentos ou metodologias desenvolvidos com a contribuição do Consórcio.

3. Sem prejuízo dos direitos de propriedade, o Consórcio ECRIN-ERIC solicita aos seus utilizadores que disponibilizem publicamente os resultados da sua investigação e que os disponibilizem através do Consórcio.

4. A política de difusão identifica os vários grupos-alvo, incluindo os doentes, e o Consórcio ECRIN-ERIC utiliza vários canais de modo a atingir os públicos-alvo, nomeadamente portais Web, redes sociais, boletins informativos, *workshops*, a participação em conferências, artigos em periódicos e jornais diários.

5. O Consórcio ECRIN-ERIC promove uma política de ciência aberta, bem como a partilha e a utilização secundária de todos os dados gerados com o apoio do Consórcio, de acordo com o princípio FAIR (dados localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis) e em conformidade com a legislação nacional e europeia em matéria de proteção de dados.».